



**Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych
(SSCP)**

System AtriCure cryoICE[®] (CRYO2, CRYO3) i sondy
cryoFORM[®] (CRYOF)

1 lipca 2022

Wer. C

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW / PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA:**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu:	Sondy AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (UDI-DI)	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Nazwa prawna i adres producenta: Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoryzowany przedstawiciel w UE: Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Zakres wyrobu medycznego, wyrażenie i kod:	Z120102, Jednostki kriochirurgiczne
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Klasa III, Reguła 6
Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) dla tego wyrobu:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

2.1. Przeznaczenie

- System *cryoICE*[®] (CRYO2/CRYO3): Sonda do krioablacji systemu cryoICE jest przeznaczona do leczenia zaburzeń rytmu serca poprzez osiągnięcie kontrolowanych temperatur w zakresie od -50°C (-58°F) do -70°C (-94°F). SONDA jest sterylnym, jednorazowym narzędziem kriochirurgicznym, przeznaczonym do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF): Sonda cryoICE cryoFORM przeznaczona jest do leczenia zaburzeń rytmu serca poprzez osiągnięcie kontrolowanych temperatur w zakresie od -50°C do -70°C. SONDA jest sterylnym, jednorazowym narzędziem kriochirurgicznym, przeznaczonym do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).

2.2. Wskazania i populacje docelowe

- Sonda do krioablacji systemu cryoICE jest przeznaczona do stosowania w kriochirurgicznym leczeniu zaburzeń rytmu serca poprzez zamrażanie tkanek docelowych, wywołując reakcję zapalną (krionekrozę), która blokuje drogę przewodzenia elektrycznego. Populacja docelowa to dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca.
- Sonda do krioablacji cryoICE cryoFORM jest przeznaczona do stosowania w kriochirurgicznym leczeniu zaburzeń rytmu serca poprzez zamrażanie tkanek docelowych, wywołując reakcję zapalną (krionekrozę), która blokuje drogę przewodzenia elektrycznego. Populacja docelowa to dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca.

2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

- Nie ma znanych przeciwwskazań.

3. Opis wyrobu

3.1. Opis wyrobu

System AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) i sondy cryoFORM (CRYOF) powodują tworzenie zmian krioablacyjnych w tkankach poprzez dostarczenie źródła energii kriogenicznego podtlenku azotu (N₂O) z konsoli (AtriCure Cryo Module, ACM) do końcówki podłączonej sondy (CRYO2, CRYO3 lub CRYOF). Sondy (CRYO2, CRYO3, CRYOF) wykorzystują kriogen pod wysokim ciśnieniem (N₂O) do zamrażania tkanek docelowych, wywołując reakcję zapalną i ostatecznie krionekrozę. Kriogen jest zamknięty w sondzie i nie ma kontaktu z tkanką.

Kriosondy umożliwiają uzyskanie temperatury sondy poniżej -40°C, czyli poniżej temperatury, w której dochodzi do wewnątrzkomórkowego tworzenia się lodu (-20°C) i która jest uważana za śmiertelną dla komórek. Gdy za pomocą modułu AtriCure Cryo Module (ACM) do kriosondy doprowadzony jest podtlenek azotu pod wysokim ciśnieniem, uzyskuje się szybkie schłodzenie dzięki efektowi Joule'a-Thomsona, w którym gaz pod ciśnieniem rozszerza się przez cienki otwór, powodując szybki spadek temperatury. Zakończenie, czyli kriokońcówka, sondy jest giętka, aby umożliwić dostęp do różnych obszarów anatomicznych.

Kriosondy składają się z kriokońcówki (zakończenia), trzonu, uchwytu, termopary, rury wlotowej i rury wylotowej. Kriokońcówka składa się z aluminiowego podgrzewacza i trzech wewnętrznych otworów wlotowych rozmieszczonych wewnątrz kriokońcówki w celu zapewnienia równomiernego chłodzenia. Kriokońcówka o średnicy 4 mm jest giętka na całej długości 10 cm i ma minimalny promień gięcia wynoszący 0,5 cala (CRYO2 i CRYO3); CRYOF z karbowaną końcówką ze stali nierdzewnej ma minimalny promień gięcia wynoszący 0,25 cala. Za pomocą dostarczonego narzędzia do formowania można wygiąć kriokońcówkę do pożądanego kształtu. Kriokońcówka jest przymocowana do izolowanego sztywnego trzonu, który ułatwia chirurgowi regulację długości odsłoniętej kriokońcówki do 10 cm długości terapeutycznej. Termopara jest przymocowana do proksymalnej zewnętrznej powierzchni trzonu 5 mm od powierzchni stykającej się z tkanką kriokońcówki, aby wskazywać temperaturę na konsoli w czasie rzeczywistym. Uchwyt jest przymocowany do trzonu. Rurki wlotowe i wylotowe oraz przewód termopary przechodzą przez uchwyt i łączą się z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).

Kriosondy są dostępne jako sondy jednorazowego użytku.

3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic

- Sonda do krioablacji CRYO1 została początkowo dopuszczona do użytku przez BSI w czerwcu 2009 roku. Sonda AtriCure CRYO2 powstała jako alternatywa dla sondy CRYO1.
 - Zamiast osłon chroniących giętką końcówkę podczas transportu sonda CRYO2 jest dostarczana z wysuwającym sztywnym trzonem osłaniającym giętką końcówkę.
 - Inne pomniejsze zmiany obejmowały bardziej elastyczny zestaw rurek i zmiany w obrębie uchwytu mające na celu usprawnienie procesu produkcji.
- CryoFORM (CRYOF) jest rozszerzeniem sondy krioablacyjnej CRYO2. Zmiany w stosunku do CRYO2 obejmują:
 - Kriokońcówka jest wykonana ze stali nierdzewnej, co ułatwia jej zginanie.
 - Struktura jest karbowana, a nie gładka.
 - Średnica zewnętrzna ulega zmianie na długości kriokońcówki (3–4 mm), podczas gdy średnica CRYO2 jest stała (4 mm).
 - Dzięki falistej strukturze stali nierdzewnej wyeliminowano wewnętrzną sprężynę nośną sondy.
 - Zmodernizowano zestaw rurek, poprawiając elastyczność; tę zmianę wprowadzono również do CRYO2 i CRYO3 w lutym 2020 roku.
 - Zmieniono kolorystykę sztywnego trzonu z czarnego na szary z dodaniem tampondruku.
- Sonda CRYO3 stanowiła rozszerzenie linii produktów CRYO2 i CRYOF. Zmiany obejmują:
 - Zmieniono materiał giętkiej kriokońcówki sondy (stop aluminium), aby zwiększyć jej giętkość. Próby laboratoryjne wykazały, że wszystkie kryteria akceptacji zostały spełnione. Stop aluminium sondy CRYO3 został uznany za biokompatybilny.
 - Zmieniono kolorystykę sztywnego trzonu z czarnego na niebieski, aby wizualnie odróżnić sondy CRYO2 i CRYO3. Bazowy materiał poliwęglanowy pozostał niezmienny. Przeprowadzone testy potwierdziły biokompatybilność.
 - Wewnętrzna sprężyna sondy (niewidoczna i niemająca kontaktu z tkanką) została wydłużona, aby stanowić dodatkowe wsparcie kształtowania.
- W lutym 2020 roku BSI zatwierdziła następujące zmiany:

- Sondy CRYO2 i CRYO3 zostały zmodyfikowane w celu wykorzystania tego samego materiału do produkcji zestawów długich rurek i tego samego złącza wlotu/wylotu gazu co CRYOF, aby poprawić możliwości produkcyjne wyrobu.
- Opakowanie zostało zmienione z kartonowej wkładki w woreczku Tyvek na termoformowaną tacę PETG z pokrywką Tyvek.
- W kwietniu 2020 roku wprowadzono następujące nieistotne zmiany, które zostały zatwierdzone przez BSI:
 - Zmiana materiału krótkiej rurki wylotowej. Dotychczasowa krótka rurka wylotowa pokryta karbowaną rurą zewnętrzną została zmieniona na lepiej izolowaną i bardziej podatną rurkę, która została dodatkowo pokryta materiałem z tkaniny termokurczliwej i zewnętrznym płaszczem tkanym. Materiały wewnętrzne i zewnętrzne są takie same jak w przypadku długich rurek wyrobu. Aby dostosować się do nowej krótkiej rurki wylotowej, dokonano zmian wymiarowych w elementach towarzyszących. Zewnętrzny płaszcz tkany jest utrzymywany przez rurkę termokurczliwą nad adapterem sondy. Rurka termokurczliwa na końcu dystalnym jest nowym dodatkiem materiałowym. Rurka termokurczliwa na końcu proksymalnym jest taka sama jak w zestawie z długą rurką.
 - Wewnątrz uchwytu dodano elastomerową podkładkę, aby sprostać wymaganiom dotyczącym utrzymywania uchwytu.
 - Proces lutowania termopary pomiędzy termoparą sondy a termoparą zestawu rurek został unowocześniony z procesu ręcznego na półautomatyczny.

3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Kriosondy są przeznaczone do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM) i jego elementami (0840143900000000000004ZH). Moduł ACM jest wyposażony w dwa akcesoria: złącze przewodu wylotowego (0840143900000000000005ZK) i przełącznik nożny (084014390000000000000006ZM).

3.4. Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Patrz rozdział 3.3.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Ryzyko resztkowe związane z użyciem sond kriochirurgicznych zostało opisane w punkcie „Ostrzeżenia i przestrogi” w instrukcji użytkowania oraz w rozdziale 4.2 niniejszego SSCP i jest wymienione w poniższej tabeli.

Ryzyko (zagrożenie)	Szacowane występowanie ryzyka resztkowego ^a
Zakażenie	<0,5%, między 1 na 200 a 1 na 1000
Niewygoda i/lub niepewność	<0,5%, między 1 na 200 a 1 na 1000

Niewykonanie części krio równoczesnego zabiegu	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Niewykonanie samodzielnego zabiegu KRIO	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Krwawienie wymagające interwencji	<0,5%, między 1 na 200 a 1 na 1000
Uraz wymagający udzielenia pierwszej pomocy	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Krwawienie wymagające przykrycia gazą / przyklejenia gąbki / ucisku / drenu śródoperacyjnego	<0,5%, między 1 na 200 a 1 na 1000
Krwawienie wymagające założenia szwów	<0,5%, między 1 na 200 a 1 na 1000
Powierzchniowe odmrożenie	<0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Oparzenie czwartego stopnia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Odmrożenie lekkiego stopnia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Głębokie odmrożenie	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Okluzja głównego naczynia krwionośnego	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Zatrzymanie akcji serca / bradykardia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Blok przedsionkowo-komorowy	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Zwężenie naczynia	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Udar mózgu	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Drobny uraz wymagający udzielenia pierwszej pomocy	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Uraz skóry wymagający udzielenia pierwszej pomocy	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Dyskomfort	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Arytmia komorowa	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
Ogólnoustrojowe działanie niepożądane	<0,1%, mniej niż 1 na 1000
^a Dane uzyskane z obserwacji zgłoszeń.	

Dla każdego ryzyka zidentyfikowanego dla sond CRYO2, CRYO3 i CRYOF ogólne ryzyko zostało ograniczone i zredukowane w największym możliwym stopniu.

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia – CRYO2/3

- PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń pacjenta.
- PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, ostrzeżeń, opisu produktu, prędkości przepływu i funkcji konsoli modułu CryoICE Box (ACM) może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń pacjenta.
- Z SONDY może korzystać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny. Nieprawidłowe użycie wyrobu może spowodować brak skuteczności terapii i/lub poważne obrażenia.
- Elementy modułu ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszanki anestetycznej, która może spowodować pożar lub wybuch, a w konsekwencji śmierć użytkownika i pacjenta.
- W przypadku upuszczenia i/lub uszkodzenia opakowania sterylnego lub naruszenia bariery sterylnej należy wyrzucić wyrób i GO NIE UŻYWAĆ. Naruszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.
- Formowanie giętkiej części SONDY w sposób inny niż podany w poniższych instrukcjach może uszkodzić SONDĘ i potencjalnie spowodować uszkodzenie tkanek.
- Nie należy zginać giętkiej części SONDY w trybie ZAMRAŻANIA lub ODMRAŻANIA. Może to spowodować wyciek gazu pod wysokim ciśnieniem, który potencjalnie może doprowadzić do perforacji tkanek, niezamierzonych uszkodzeń lub obrażeń użytkownika.
- Przed wejściem w kontakt z tkanką należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY przekracza 0°C (32°F), aby uniknąć niezamierzonej krioablacji.
- Nie wolno stosować nadmiernej siły podczas używania SONDY, aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek.
- Nie wolno używać SONDY do zamrażania tkanki wewnątrz bijącego serca. Użycie SONDY do zamrażania tkanki wewnątrz bijącego serca może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- Zabiegi kardiochirurgiczne mogą mechanicznie wywoływać arytmie.
- Krioablacja w naczyniach wieńcowych wiąże się z późniejszym klinicznie istotnym zwężeniem tętnicy. Nie ma pewności, czy krioablacja przy użyciu SONDY wywoła taki efekt, ale jak w przypadku wszystkich tego typu zabiegów, należy zachować ostrożność, aby zminimalizować niepotrzebny kontakt z naczyniami wieńcowymi podczas krioablacji.
- Przed przejściem do trybu zamrażania należy zawsze upewnić się, że położenie giętkiej części SONDY jest zgodne z oczekiwaniami i że nie występuje niepożądany kontakt tkanki z giętką częścią SONDY lub sztywnym trzonem SONDY, aby zapobiec niezamierzonej krioadhezji lub krioablacji.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przemieszczania SONDY podczas krioadhezji, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. NIE WOLNO ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie,

przetworzenie lub sterylizacja mogą również stanowić ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Przestrogi – CRYO2/3

- SONDA jest kompatybilna tylko z modulem ACM cryoICE Box. Nie wolno używać SONDY z jakimkolwiek innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.
- Nie należy ograniczać, zaginać, zaciskać ani w żaden inny sposób uszkadzać giętkiej części SONDY lub rurki, ponieważ może to spowodować przerwanie drogi dopływu gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrożenie i/lub odmrózenie SONDY.
- Należy przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania zbiorników z gazem pod wysokim ciśnieniem.
- Podtlenek azotu w postaci gazu musi być odprowadzany w bezpieczny sposób. Należy przestrzegać standardowych wytycznych szpitalnych dotyczących dopuszczalnych poziomów stężenia.
- Przed podłączeniem SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie gazu pod ciśnieniem może spowodować odrzut SONDY, co może skutkować zranieniem operatora lub pacjenta.
- Wielokrotne zgięcia w tym samym miejscu mogą uszkodzić giętką część SONDY, powodując nieprawidłowe działanie wyrobu.
- Giętka końcówka SONDY nie powinna być zginana w promieniu mniejszym niż 13 mm (0,5 cala).
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast zaprzestać jej używania, aby uniknąć uwolnienia gazu N₂O pod ciśnieniem i zranienia pacjenta lub użytkownika.
- Giętka część SONDY ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 8 cykli zginania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Dystalny koniec sztywnego trzonu SONDY nie powinien być wygięty więcej niż 5 cm (2 cale) od linii prostej.
- Nie należy używać uszkodzonej SONDY, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu. Powtarzające się wygięcia w tym samym miejscu mogą spowodować uszkodzenie sztywnego trzonu SONDY. Sztywny trzon SONDY ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 7 cykli zginania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Nie należy używać uszkodzonej SONDY, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu. SONDA ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 14 cykli zamrażania/odmrażania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Należy zachować ostrożność, gdy KONSOLA znajduje się w trybie odmrażania, ponieważ podczas odpowietrzania gazu N₂O SONDA może schłodzić się na tyle, aby spowodować krioadhezję.
- Przed rozłączeniem SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie gazu pod ciśnieniem może spowodować odrzut SONDY, co może skutkować zranieniem operatora lub pacjenta.

Ostrzeżenia – CRYOF

- PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń pacjenta.

- PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, ostrzeżeń, opisu produktu, prędkości przepływu i funkcji konsoli modułu CryoICE Box (ACM) może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń pacjenta.
- Z SONDY może korzystać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny. Nieprawidłowe użycie wyrobu może spowodować brak skuteczności terapii i/lub poważne obrażenia.
- Elementy modułu ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszanki anestetycznej, która może spowodować pożar lub wybuch, a w konsekwencji śmierć użytkownika i pacjenta.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów z podejrzaną lub znaną alergią bądź nadwrażliwością na nikiel, który jest obecny w niewielkich ilościach w sondzie cryoICE cryoFORM.
- Sonda cryoICE cryoFORM zawiera niewielką ilość kobaltu, który jest uważany za substancję niebezpieczną.
- W przypadku upuszczenia i/lub uszkodzenia opakowania sterylnego lub naruszenia bariery sterylnej należy wyrzucić wyrób i **GO NIE UŻYWAĆ**. Naruszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.
- Nie należy zginać giętkiej części SONDY w trybie ZAMRAŻANIA lub ODMRAŻANIA. Może to spowodować wyciek gazu pod wysokim ciśnieniem, który potencjalnie może doprowadzić do perforacji tkanek, niezamierzonych uszkodzeń lub obrażeń użytkownika.
- Przed wejściem w kontakt z tkanką należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY przekracza 0°C, aby uniknąć niezamierzonej krioadhezji.
- Nie wolno stosować nadmiernej siły podczas używania SONDY, aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanek.
- Nie wolno używać SONDY do zamrażania tkanki wewnątrz bijącego serca. Użycie SONDY do zamrażania tkanki wewnątrz bijącego serca może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- Zabiegi kardiologiczne mogą mechanicznie wywoływać arytmie.
- Krioablacja w naczyniach wieńcowych wiąże się z późniejszym klinicznie istotnym zwężeniem tętnicy. Nie ma pewności, czy krioablacja przy użyciu SONDY wywoła taki efekt, ale jak w przypadku wszystkich tego typu zabiegów, należy zachować ostrożność, aby zminimalizować niepotrzebny kontakt z naczyniami wieńcowymi podczas krioablacji.
- Przed przejściem do trybu zamrażania należy zawsze upewnić się, że położenie giętkiej części SONDY jest zgodne z oczekiwaniami i że nie występuje niepożądany kontakt tkanki z giętką częścią SONDY lub sztywnym trzonem SONDY, aby zapobiec niezamierzonej krioadhezji lub krioablacji.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przemieszczania SONDY podczas krioadhezji, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. NIE WOLNO** ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą również stanowić ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Przestrogi – CRYOF

- SONDA jest kompatybilna tylko z modulem AtriCure cryoICE BOX. Nie wolno używać SONDY z jakimkolwiek innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.
- Nie należy ograniczać, zaginać, zaciskać ani w żaden inny sposób uszkadzać giętkiej części SONDY lub rurki, ponieważ może to spowodować przerwanie drogi dopływu gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrożenie i/lub odmrożenie SONDY.
- Należy przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania zbiorników z gazem pod wysokim ciśnieniem.
- Podtlenek azotu w postaci gazu musi być odprowadzany w bezpieczny sposób. Należy przestrzegać standardowych wytycznych szpitalnych dotyczących dopuszczalnych poziomów stężenia.
- Przed podłączeniem SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie gazu pod ciśnieniem może spowodować odrzut SONDY, co może skutkować zranieniem operatora lub pacjenta.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast zaprzestać jej używania, aby uniknąć uwolnienia gazu N₂O pod ciśnieniem i zranienia pacjenta lub użytkownika.
- Giętka część SONDY ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 4 cykle zginania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Nie należy używać uszkodzonej SONDY, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu. Powtarzające się wygięcia w tym samym miejscu mogą spowodować uszkodzenie sztywnego trzonu SONDY. Sztywny trzon SONDY ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 7 cykli zginania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Nie należy używać uszkodzonej SONDY, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu. SONDA ma ograniczoną trwałość eksploatacyjną; jeżeli przewiduje się więcej niż 7 cykli zamrażania/odmrażania, zalecane jest użycie drugiej sondy.
- Należy zachować ostrożność, gdy KONSOLA znajduje się w trybie odmrażania, ponieważ podczas odpowietrzania gazu N₂O SONDA może schłodzić się na tyle, aby spowodować krioadhezję.
- Przed rozłączeniem SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie gazu pod ciśnieniem może spowodować odrzut SONDY, co może skutkować zranieniem operatora lub pacjenta.

4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

W dniu 21 listopada 2014 roku firma AtriCure wydała oświadczenie o wycofaniu sondy CRYO2 z powodu wady opakowania mogącej spowodować naruszenie sterylności. Do 31 maja 2021 roku nie odnotowano innych przypadków wycofania produktu ani FSCA dla CRYO2, CRYO3 lub CRYOF.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Na podstawie oceny klinicznej CRYO2, CRYO3 i CRYOF stwierdzono, że wszystkie zagrożenia kliniczne zostały maksymalnie zredukowane przez projekt wyrobu, oznakowanie i szkolenie docelowych użytkowników, zgodnie z programem zarządzania ryzykiem firmy AtriCure. Korzyści ze stosowania sond CRYO2, CRYO3 i CRYOF nadal przewyższają czynniki ryzyka. Nie odnotowano nowych czynników szkodliwych ani zagrożeń, nie występuje też nieakceptowalne ryzyko resztkowe, dlatego nie ma potrzeby

podejmowania żadnych działań. Wyniki zebranych danych wskazują na pozytywne wyniki działania, niski odsetek powikłań oraz akceptację przedmiotowego wyrobu w środowisku medycznym jako bezpiecznego i skutecznego do ablacji tkanki sercowej.

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

W ocenie klinicznej kriosondy AtriCure CRYO3 i CRYOF są uważane za równoważne z kriosondą AtriCure CRYO2. Dane kliniczne pochodzące z opublikowanej literatury są podsumowane w rozdziale 5.3.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed przyznaniem znaku CE, jeśli dotyczy

Przed pierwotnym przyznaniem znaku CE dla CRYO2, CRYO3 i CRYOF nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych. Trwające badania kliniczne są podsumowane w rozdziale 5.5.

5.3. Podsumowanie zebranych danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

W trzech opublikowanych badaniach wskazanych w literaturze dotyczącej oceny klinicznej opisano bezpieczeństwo i działanie sondy cryoICE CRYO2. Dodatkowe wyniki przeszukiwania literatury dotyczące krioablacji przy użyciu sondy cryoICE i innych sond krioablastycznych są podsumowane w rozdziale 5.4.

Identyfikacja badania	Numer chińskiego rejestru badań klinicznych, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Identyfikacja wyrobu	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Kriochirurgiczna ablacja arytmii serca
Cele badania	Określenie, czy ablacja cryomaze jest równoważnym rozwiązaniem do zabiegu metodą cut-and-sew-Maze (CSM) u pacjentów z przetrwałym lub przetrwałym długotrwałym migotaniem przedsionków, z 15% marginesem w celu ustalenia równoważności
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Randomizowane, równoważność
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowe: wyeliminowanie konieczności przyjmowania leków przeciwaritmicznych w ciągu 12 miesięcy po ablacji chirurgicznej Drugorzędowe: wyeliminowanie migotania/trzepotania przedsionków

	w 3. i 6. miesiącu po zabiegu; zespół poważnych zdarzeń niepożądanych	
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	<p>Kryteria włączenia: pacjenci z przetrwałym lub przetrwałym długotrwałym migotaniem przedsionków związanym z wadą zastawki mitralnej; poddawani operacjom zastawki mitralnej, w tym połączonym operacjom wymiany zastawki aortalnej, pomostowania aortalno-wieńcowego i operacji zastawki trójdzielnej.</p> <p>Kryteria wyłączenia: napadowe migotanie przedsionków, osoby poniżej 18. roku życia i osoby powyżej 75. roku życia; lewy przedsionek >80 mm, zwapnienia w przedsionkach, frakcja wyrzutowa lewej komory <0,30; przeciwwskazanie do stosowania amiodaronu lub antykoagulacji warfaryną, uczestnictwo w innych równoległych badaniach, wcześniejszy zabieg kardiochirurgiczny lub inna ablacja serca oraz 6-sekundowe okresy przerw w 24-godzinnym badaniu holterowskim.</p>	
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=100 uczestników, którzy przeszli zabieg cryomaze N=100 uczestników, którzy przeszli zabieg CSM	
Populacja badana	<p><u>Cryomaze</u> Wiek: 59,39 ±7,52 Kobiety: 64 (64%) Przetrwałe migotanie przedsionków: 56 (56%) Przetrwałe długotrwałe migotanie przedsionków: 44 (44%) Nadciśnienie: 11 (11%) Wcześniejszy udar mózgu: 9 (9%) Cukrzyca: 5 (5%) Średnica lewego przedsionka: 54,8 ±7,56 mm Frakcja wyrzutowa lewej komory: 0,55 ±0,03</p>	<p><u>CSM</u> Wiek: 58,15 ±7,49 54 (54%) Przetrwałe migotanie przedsionków: 43 (43%) Przetrwałe długotrwałe migotanie przedsionków: 57 (57%) Nadciśnienie: 21 (21%) Wcześniejszy udar mózgu: 15 (15%) Cukrzyca: 4 (4%) Średnica lewego przedsionka: 56,91 ±7,79 Frakcja wyrzutowa lewej komory: 0,56 ±0,03</p>
Podsumowanie metod badawczych	Pacjenci byli randomizowani do zabiegu cryomaze lub CSM. Po 3 miesiącach	

	odstawiono leki przeciwaritmiczne, jeśli pacjent miał rytm zatokowy. Pacjenci byli obserwowani prospektywnie przez 1, 3, 6 i 12 miesięcy.
Podsumowanie wyników	Korzyści kliniczne: Wyeliminowanie migotania przedsionków osiągnięto w 85% (95% CI, 0,76–0,91) w grupie cryomaze i w 88% (95% CI, 0,80–0,94) w grupie CSM, co dowodzi, że metoda cryomaze jest równoważna z CSM po 12 miesiącach (wartość P dla równoważności = 0,0065). Nie odnotowano istotnej różnicy w zakresie poważnych działań niepożądanych (n=12 w grupie cryomaze; n=17 w grupie CSM; P=0,315). Krwawienie okołoperacyjne i długość zabiegu, pobyt na oddziale intensywnej terapii, pobyt w szpitalu po zabiegu oraz konieczność czasowej stymulacji serca zmniejszyły się znacząco w grupie CryoMaze.
Ograniczenia badania	Pierwszorzędowy punkt końcowy określono na podstawie 24-godzinnego monitorowania holterowskiego, a nie długoterminowego; marginesy bazujące na wartościach bezwzględnych mogą potencjalnie wprowadzać błąd w kierunku równoważności; metoda cut-and-sew maze jest skomplikowaną procedurą wykonywaną przez wąską grupę lekarzy
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Nie zgłoszono
Identyfikacja badania	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²
Identyfikacja wyrobu	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Kriochirurgiczna ablacja arytmii serca
Cele badania	Porównanie jednorocznego wyniku równoczesnego zabiegu metodą maze z zastosowaniem krioablacji na bazie N ₂ O w porównaniu z krioablacją na bazie argonu
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Jednoośrodkowe, prospektywne, randomizowane

Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	<p>Pierwszorzędowe: Nawrót migotania przedsionków w ciągu 12 miesięcy po zabiegu</p> <p>Drugorzędowe: zgon z przyczyn sercowych, zespół poważnych niekorzystnych zdarzeń sercowych lub naczyniowo-mózgowych</p>	
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	<p>Kryteria włączenia: osoby w wieku 18 lat lub starsze, które przebyły operację zastawki i jednoczesny zabieg cryomaze z powodu wady zastawki serca z przetrwałym migotaniem przedsionków.</p> <p>Kryteria wyłączenia: przebyta operacja serca; infekcyjne zapalenie wsierdzia, wrodzona choroba serca; podeszły wiek >75 lat; wielkość lewego przedsionka >80 mm, choroba tkanki łącznej, np. choroba Behçeta; umiarkowana lub większa niedomykalność zastawki trójdzielnej</p>	
Liczba zakwalifikowanych uczestników	<p>N=30, u których wykonano krioablację z użyciem sondy CryoICE</p> <p>N=30, u których wykonano krioablację z użyciem sondy CryoFlex</p>	
Populacja badana	<p><u>Podtlenek azotu</u> Wiek: 60 ±9 Kobiety: 14 (46%) Czas trwania migotania przedsionków: 46 ±60 miesięcy Nadciśnienie: 6 (20%) Cukrzyca: 5 (17%) Wcześniejszy udar mózgu: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3 ±1,8 Fracja wyrzutowa lewej komory: 57 ±7,5% Wymiary lewego przedsionka: 56 ±10 mm</p>	<p><u>Argon</u> Wiek: 55 ±9 Kobiety: 20 (67%) Czas trwania migotania przedsionków: 47 ±59 miesięcy Nadciśnienie: 4 (13%) Cukrzyca: 6 (20%) Wcześniejszy udar mózgu: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9 ±1,6 Fracja wyrzutowa lewej komory: 56 ±13,5% Wymiary lewego przedsionka: 59 ±9 mm</p>
Podsumowanie metod badawczych	<p>Pacjenci zakwalifikowani od marca 2013 roku do listopada 2015 roku. Pacjentów randomizowano w stosunku 1:1 do zabiegu cryomaze z użyciem sondy opartej na podtlenku azotu (cryoICE, AtriCure) lub sondy opartej na argonie (CryoFlex, Medtronic). Utworzone zmiany obejmowały izolację żyły płucnej, cieść mitralną, dolną część lewego przedsionka</p>	

	<p>przedłużoną do lewego przedsionka w celu wykonania zmiany typu box, cieść między żyłą główną a trójdzielną oraz żyłę główną górną do linii żyły głównej dolnej. Czas zastosowania krio wynosił 120 sekund przy użyciu sondy CryoFlex i 160 sekund przy użyciu sondy cryoICE. Po ablacji przeprowadzono podstawowy zabieg kardiochirurgiczny; LAA zostało zamknięte wewnętrznie szwem przed operacją zastawki mitralnej.</p>
<p>Podsumowanie wyników</p>	<p>Pierwszorzędowy punkt końcowy (korzyść kliniczna): Rytm zatokowy (SR) został utrzymany po 12 miesiącach u 86,7% (26/30) grupy cryoICE i 86,7% grupy CryoFlex (p=1,00). 63% (19/30) pacjentów w obu grupach pozostawało w SR i nie przyjmowało leków przeciwaritmicznych (AAD).</p> <p>Drugorzędowe punkty końcowe: Nawrót arytmii przedsionkowej wystąpił u 10 [33%] w grupie N₂O (cryoICE) w porównaniu z 6 [20%] w grupie argonowej (CryoFlex), p = 0,243. Nie odnotowano żadnych wczesnych ani późnych zgonów. Powikłania wczesne i późne były zbliżone między grupami. cryoICE (podtlenek azotu): wczesne: 1 krwawienie, 2 niska pojemność minutowa serca, 1 wysięk, 9 epizodów migotania przedsionków po zabiegu; późne: 1 rozrusznik serca, 1 powtórna operacja, 1 krwawienie wewnętrzczaszkowe Cryoflex (argon): wczesne: 1 krwawienie, 1 niska pojemność minutowa serca, 2 wysięki, 10 epizodów migotania przedsionków po zabiegu; późne: 2 rozruszniki serca, 2 powtórne operacje, 2 krwawienia wewnętrzczaszkowe; 1 udar mózgu</p>
<p>Ograniczenia badania</p>	<p>Badanie jednośrodkowe; niska liczebność; nie stosowano 7-dniowych rejestratorów holterowskich ani pętlowych; wyniki krótkoterminowe</p>
<p>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</p>	<p>Nie zgłoszono</p>
<p>Identyfikacja badania</p>	<p>Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery³</p>
<p>Identyfikacja wyrobu</p>	<p>AtriCure cryoICE (CRYO2)</p>

Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Krioablacja arytmii serca
Cele badania	Podsumowanie danych klinicznych pacjentów, u których wykonano krioablację w ramach minimalnie inwazyjnej operacji zastawki mitralnej oraz określenie bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Jednoośrodkowe, retrospektywne badanie
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu chirurgicznego (krioablacja z minimalnie inwazyjną operacją zastawki mitralnej)
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: pacjenci, u których wykonano krioablację i minimalnie inwazyjną operację zastawki mitralnej między sierpniem 2013 roku a lipcem 2015 roku
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=35
Populacja badana	Mężczyźni/Kobiety: 8/24 <u>Choroba reumatyczna serca, zmiany na zastawce mitralnej łączące się z migotaniem przedsionków</u> Proste zwężenie zastawki mitralnej: 6 Prosta niedomykalność mitralna: 7 Zwężenie zastawki mitralnej łączące niedomykalność: 22 Zakrzepica lewego przedsionka: 6 Niedomykalność zastawki trójdzielnej: 26 Przetrwałe migotanie przedsionków, 1–12 lat: 34 Napadowe migotanie przedsionków: 1 Średnica lewego przedsionka, mm (średnia ±SD): 30–87 (59,42 ±12,20)
Podsumowanie metod badawczych	Wszystkie operacje były wykonywane w znieczuleniu ogólnym z założonym by-passem krążeniowo-oddechowym (CBP). We wszystkich przypadkach zastosowano podwójną intubację tchawicy; wykonano mikronacięcie w przednio-bocznej części prawej klatki piersiowej. Do ablacji migotania przedsionków zastosowano metalową, profilowaną sondę krioablacyjną CryoICE, która została szybko schłodzona do temperatury -60°C za pomocą schłodzonego podtlenku azotu (N ₂ O) w postaci gazu, a następnie przy całkowitym i bezpiecznym kontakcie z tkanką wsierdzia wytworzyła krzywą uszkodzenia (wykonując krioablację przez 90–120 sekund).

Podsumowanie wyników	<p>Skuteczność (korzyść kliniczna): Podczas 18-miesięcznej obserwacji nie odnotowano nawrotów ani zgonów. Wskaźnik przywrócenia rytmu zatokowego po 3, 6, 12 i 18 miesiącach wynosił odpowiednio 94,3%, 93,5%, 90,5% i 93,3%.</p> <p>Bezpieczeństwo: W tej grupie nie odnotowano żadnego zgonu. W jednym przypadku przeprowadzono powtórny eksplorację z powodu krwawienia. Po zabiegu nie stwierdzono objawów neurologicznych, takich jak zawał mózgu lub krwotok mózgowy. Nie odnotowano powikłań związanych z migotaniem przedsionków, takich jak zwężenie żyły płucnej, uszkodzenie tętnicy wieńcowej, przełyku i nerwu przeponowego.</p>
Ograniczenia badania	Jednośrodkowy, retrospektywny projekt
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Nie zgłoszono

5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego

Oprócz trzech badań podsumowanych w rozdziale 5.3 w dodatkowej literaturze rozpoznanej w ocenie klinicznej odnotowano korzystne wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności w kohortach pacjentów, u których zastosowano sondy CRYOF, CRYO1 i CRYO2, nieokreślony typ sondy cryoICE i/lub sondy cryoICE i kriosondy innego producenta⁴⁻¹³. Celem skuteczności klinicznej było wykazanie $\geq 55\%$ braku występowania migotania, trzepotania lub częstoskurczu przedsionkowego trwającego >30 sekund po upływie 12 miesięcy od zabiegu ablacji przy braku AAD klasy I lub III. Wynika to z metaanalizy badań opublikowanych w latach 2010–2018, w których odnotowano 12-miesięczne wyniki dotyczące skuteczności jednoczesnych zabiegów Cox-Maze z zastosowaniem częstotliwości radiowej i krioablacji u pacjentów z przetrwałym i przetrwałym długotrwałym migotaniem przedsionków. Cel 55% skuteczności klinicznej oparto na dolnym 95% przedziale ufności syntezy oszacowania efektów losowych (48%) plus margines 7%. Dla każdego badania w ocenie klinicznej, o ile podano, wyeliminowanie migotania przedsionków, wyeliminowanie AF/AFL/AT lub odsetek osób z rytmem zatokowym bez stosowania AAD spełniały ten cel. W niektórych badaniach ten punkt końcowy był zgłaszany jedynie przy stosowaniu AAD lub bez nich. Ocena kliniczna potwierdza następujące stwierdzenie dotyczące korzyści klinicznych: Korzyścią kliniczną ze stosowania sond cryoICE z modulem ACM jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego i wyeliminowanie arytmii przedsionkowej (migotanie, trzepotanie i częstoskurcz przedsionkowy).

Celem bezpieczeństwa klinicznego było osiągnięcie wskaźnika poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) na poziomie $\leq 15\%$ w ciągu 30 dni po przeprowadzeniu zabiegu, co zostało uzyskane z wcześniej opisanej metaanalizy. Cel bezpieczeństwa klinicznego 15% został oparty na 1,5-krotności 95% górnego przedziału ufności (10%) z syntezy modelu efektów losowych. MAE obejmują zgon, udar mózgu (niezależnie od stopnia niepełnosprawności), zawał mięśnia sercowego i poważne zdarzenia krwotoczne w ciągu

30 dni od zabiegu indeksowego. Badania rozpoznane w ocenie klinicznej spełniły ten punkt końcowy bezpieczeństwa. W badaniu Lapenna et al., w którym stosowano kriosondy AtriCure w latach 2007–2014, odnotowano 15% częstość transfuzji czerwonych krwinek podczas samodzielnych zabiegów ablacji Cox-Maze IV z użyciem częstotliwości radiowej i krioablacji, jednakże nie określono szczegółów dotyczących transfuzji.

Dane kliniczne z odpowiedniej literatury dotyczącej opisywanego wyrobu, jak również doświadczenia rynkowe, świadczą o korzyściach płynących ze stosowania przedmiotowych wyrobów zgodnie z ich przeznaczeniem. Istnieją wystarczające dane pozwalające na ustalenie stałego profilu bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów, jeżeli są one stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Środki ograniczające ryzyko, jak również monitorowanie przez AtriCure danych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, będą kontynuowane w celu zmniejszenia niektórych z przedstawionych w niniejszym opracowaniu zagrożeń lub komplikacji oraz w celu poprawy ogólnego bezpieczeństwa przedmiotowego wyrobu. Trwająca obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) dostarczy istotnych informacji w celu prowadzenia dalszej analizy i monitorowania weryfikacji bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu w przypadku ekspozycji na większą i bardziej zróżnicowaną populację użytkowników klinicznych oraz weryfikacji skuteczności działania wyrobów systemu kriochirurgicznego. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu będzie kontynuowany i przedstawiany w corocznym Okresowym raporcie aktualizacyjnym dotyczącym bezpieczeństwa w celu oceny wszelkich nowych zagrożeń (w tym zagrożeń lub sytuacji niebezpiecznych) oraz zmian w określeniu stosunku korzyści do ryzyka, które wymagają podjęcia działań.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Badanie kliniczne ICE-AFIB (NCT03732794 na clinicaltrials.gov) jest trwającym, sponsorowanym przez firmę AtriCure badaniem klinicznym, oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność sondy CRYO2/3 do ablacji tkanki sercowej podczas otwartego, równoczesnego zabiegu kardiochirurgicznego w leczeniu przetrwałego i przetrwałego długotrwałego migotania przedsionków. FREEZE-AFIB to planowane retrospektywno-prospektywne, nierandomizowane badanie po wprowadzeniu na rynek, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności CRYOF.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Strategia kontroli rytmu przewiduje wstępną kardiowersję farmakologiczną lub elektroniczną, a następnie leczenie farmakologiczne w celu utrzymania prawidłowego rytmu zatokowego. Jednakże leki przeciwarytmiczne często są nieskuteczne w utrzymaniu rytmu zatokowego. W związku z tym charakterystyczne są epizody nawracającego migotania przedsionków, a pacjenci z przetrwałym migotaniem przedsionków mogą wymagać wielokrotnych kardiowersji. Wszczepialne defibrylatory przedsionkowe, przeznaczone do wykrywania i przerywania epizodów migotania przedsionków, mogą być alternatywą dla pacjentów wymagających szeregu kardiowersji, ale nie są one jeszcze powszechnie stosowane. Pacjenci z napadowym migotaniem przedsionków z definicji nie wymagają kardiowersji, jednak mogą być leczeni farmakologicznie, aby nie dopuścić do kolejnych epizodów arytmii.

Wymienione możliwości leczenia nie są uznawane za trwałe. Analizowano różne zabiegi ablacyjne jako potencjalnie trwałe bądź modyfikujące arytmie w taki sposób, aby terapia farmakologiczna była bardziej skuteczna. Podejście ablacyjne skupia się na przerwaniu ścieżek elektrycznych, przyczyniających się do występowania migotania przedsionków, poprzez modyfikację czynników wyzwalających migotanie przedsionków i/lub podłoża mięśnia sercowego, podtrzymującego nieprawidłowy rytm.

Ablacja tkanki mięśnia sercowego metodą mniej inwazyjną wykorzystuje energię niszczącą tkankę, z której pochodzą błędne sygnały, poprzez jej wypalenie lub zamrożenie.

- Wypalanie: Najpopularniejsze rodzaje energii do ablacji to częstotliwość radiowa, ultradźwięki o wysokiej intensywności, promieniowanie laserowe i mikrofałe. Te źródła energii dokonują ablacji tkanki mięśnia sercowego poprzez bliznowacenie lub zniszczenie tkanki w celu zakłócenia sygnałów elektrycznych.
- Zamrażanie: Krioablacja wykorzystuje czynnik chłodniczy pod ciśnieniem w cewniku lub końcówce sondy do ablacji źródła arytmii poprzez zamrożenie tkanki, co uniemożliwia wysyłanie sygnałów elektrycznych.

Energia o częstotliwości radiowej ma na celu doprowadzenie do szybko oscylującej różnicy napięć pomiędzy elektrodami, które stykają się z tkanką serca. W miarę jak energia o częstotliwości radiowej jest dostarczana do elektrod, tkanka znajdująca się pomiędzy elektrodami jest poddawana ablacji, co powoduje powstanie zmiany. Ograniczeniem skuteczności tej metody jest grubość tkanki poddawanej ablacji.

Oprócz jednoczesnej ablacji chirurgicznej podczas otwartej operacji kardiologicznej rozwijane i oceniane są mniej inwazyjne, przezskłatkowe, endoskopowe i niewymagające użycia krążenia pozaustrojowego zabiegi leczenia opornego na leki migotania przedsionków. Opracowanie tych procedur obejmuje zarówno różne podejścia chirurgiczne, jak i różne grupy zmian. Alternatywne metody chirurgiczne obejmują minitorakotomię i całkowitą torakoskopię z wykorzystaniem wideo. Torakotomia otwarta i minitorakotomia wymagają zastosowania by-passu krążeniowo-oddechowego i przeprowadzenia operacji na otwartym sercu, natomiast metody torakoskopowe wykonywane są na bijącym sercu. Podczas zabiegów torakoskopowych nie wykonuje się nacięć na sercu i stosuje się epikardialne zestawy zmian ablacyjnych, natomiast w zabiegach otwartych stosuje się klasyczne metody „cut and sew” bądź ablację endokardialną.

Ablacja przezskórna z użyciem cewnika jest powszechnie uznaną metodą interwencyjną w leczeniu szeregu zaburzeń rytmu serca, w której za pomocą mapowania wewnątrzsercowego określa się dyskretne ognisko arytmogenne będące celem ablacji.

Istnieje szereg możliwości leczenia pacjentów cierpiących na migotanie przedsionków. Do możliwości leczenia należą:

- Interwencja farmakologiczna (np. leki przeciwarytmiczne) w celu utrzymania normalnego rytmu zatokowego.
- Interwencja chirurgiczna polegająca na ablacji tkanki sercowej (np. zabieg Cox Maze, ablacja z użyciem energii o częstotliwości radiowej i/lub krioenergii)
- Ablacja przezskórna z użyciem cewnika (częstotliwość radiowa lub kriobalon)

Odniesienia

1. Han J, Wang H, Wang Z, Yin Z, Zhang J, Jin Y and Han H. Comparison of CryoMaze With Cut-and-Sew Maze Concomitant With Mitral Valve Surgery: A Randomized Noninferiority Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;33:680-688.
2. Jeong DS, Sung K, Kim WS, Keumhee Cho C and Park PW. Randomized Trial of Concomitant Maze Procedure Using Nitrous Oxide- Versus Argon-Based Cryoablation. *Ann Thorac Surg.* 2019;108:30-36.
3. Li X, Liu L, Song L, Luo C, Yang B and Liu Y. [Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2016;41:295-9.
4. Ad N and Holmes SD. Early Stable Sinus Rhythm Associated With Greater Success 5 Years After Surgical Ablation. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1370-1376.

5. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Badhwar V, Wei L, Fornaresio LM and Massimiano PS. The long-term safety and efficacy of concomitant Cox maze procedures for atrial fibrillation in patients without mitral valve disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157:1505-1514.
6. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS and Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg.* 2017;104:29-35.
7. Altin FH, Balli S, Cicek M, Yurdakok O, Korun O, Sasmazel A and Aydemir NA. Early outcomes of usage of cryoFORM(R) probe for cryomaze procedure in congenital heart surgery. *Cardiol Young.* 2020;30:1874-1879.
8. Goette J, Weimar T, Vosseler M, Raab M, Walle U, Czesla M and Doll N. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;64:672-678.
9. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Saito T, Kawamoto N, Tadokoro N, Ikuta A, Kobayashi J and Fujita T. Novel risk score for predicting recurrence of atrial fibrillation after the Cryo-Maze procedure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59:1218-1225.
10. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Shimahara Y, Yamasaki T, Matsumoto Y, Yamashita K, Kawamoto N, Tadokoro N, Kabata D, et al. Contemporary outcomes of the concomitant CryoMaze procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29:28-34.
11. Kakuta T, Fukushima S, Shimahara Y, Yajima S, Tadokoro N, Minami K, Kobayashi J and Fujita T. Early results of robotically assisted mitral valve repair in a single institution: report of the first 100 cases. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:1079-1085.
12. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, Del Forno B, Ruggeri S, Cireddu M, Gulletta S, Castiglioni A, Alfieri O, Della Bella P, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:124-131.
13. Vural U, Balci AY, Aglar AA and Kizilay M. Which Method to Use for Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Performed Concomitantly with Mitral Valve Surgery: Radiofrequency Ablation versus Cryoablation. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33:542-552.

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Torako chirurdzy mają odpowiednie kwalifikacje i wykształcenie do stosowania sond cryoICE firmy AtriCure. Firma AtriCure organizuje dodatkowe kompleksowe szkolenia i treningi w zakresie stosowania sond cryoICE firmy AtriCure zgodnie z instrukcją użytkownika wyrobu. Szkolenie będzie dostępne dla lekarzy stosujących sondy CRYO2, CRYO3 i CRYOF AtriCure.

8. Odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Numer normy*	Tytuł normy
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych
BS EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 14155:2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych z udziałem ludzi – Dobra praktyka kliniczna
EN ISO 15223-1: 2021	Wyroby medyczne. Symbole, które należy stosować przy etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i przekazywanych informacjach: Wymagania ogólne
BS EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Numer normy*	Tytuł normy
ISTA 3A: 2018	International Safe Transit Association (ISTA) jest autorem procedur testowych, określających, jak powinny zachowywać się opakowania, aby zapewnić ochronę ich zawartości.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych pod względem ograniczenia substancji niebezpiecznych
BS EN ISO 14644-1: 2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Klasyfikacja
BS EN ISO 14644-2: 2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Monitorowanie
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych – wydanie 3.1
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
BS EN ISO 11607-1: 2020	Opakowania dla wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2: 2020	Opakowania dla wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej – Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem
BS EN ISO 10993-4: 2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Interakcje z krwią
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Cytotoksyczność
BS EN ISO 10993-10: 2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Podrażnienie/uczulenie skóry
BS EN ISO 10993-11: 2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badanie toksyczności ogólnoustrojowej
BS EN ISO 10993-18: 2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Charakterystyka chemiczna
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, zatwierdzenia i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-2 2015	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej
ASTM F1980-16: 2016	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia się sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych
*Powyższe normy obejmują zarówno normy uznane, jak i zharmonizowane.	

9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
1	Oficjalna data wydania znajduje się w CEM-226.A w kontroli dokumentów AtriCure.	Wydanie pierwsze	Nie	Polski
2	Oficjalna data wydania znajduje się w CEM-226.B w kontroli dokumentów AtriCure.	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano sformułowanie Docelowej populacji pacjentów w rozdziale 2.2. • Zaktualizowano pola Podsumowanie wyników w rozdziale 5.3 w celu określenia pierwszorzędowych punktów końcowych lub wyników skuteczności, wspierających Korzyść kliniczną. • Zaktualizowano rozdział 5.4 w celu włączenia oświadczenia o korzyściach klinicznych. • Drobne poprawki formatowania i typograficzne. 	Nie	Polski
3	Oficjalna data wydania znajduje się w CEM-226.C w kontroli dokumentów AtriCure.	<ul style="list-style-type: none"> • Zatwierdzone przez BSI ze zmianami CEM-226.B i zmianami do CEM-226.C wyłącznie na potrzeby tłumaczeń. Brak zmian treści w stosunku do wersji B. Data na stronie tytułowej odzwierciedla datę zatwierdzenia wersji B. 	Tak	Polski